



# Concepts et systèmes qualité

## Normes et référentiels

Anne Vassault

Biologiste des Hôpitaux

[anne.vassault@orange.fr](mailto:anne.vassault@orange.fr)

**DU QUALITE PARIS - Université Pierre et Marie Curie**

**4 décembre 2017**

# QUALITE : définition

**NF X 50-109, 1982** : "Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les **besoins** de l'utilisateur".

**ISO 8 402, 1994** : "Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les **besoins exprimés** ou **implicites**".

**ISO 9 000, 2 000** : "Aptitude d'un ensemble des caractéristiques d'un produit, d'un système, d'un processus à satisfaire les **exigences des clients et autres parties intéressées**".

**ISO 9 000, 2 005** : Aptitude d'un ensemble de **caractéristiques intrinsèques** à satisfaire des exigences.

**ISO 9 000, 2 015** : aptitude d'un ensemble de **caractéristiques intrinsèques** d'un objet à satisfaire des exigences.

**Note** : «Intrinsèque», par opposition à «attribué», signifie présent dans l'objet.

*Objet : entité : tout ce qui peut être perçu ou conçu*

*EXEMPLES : Produit, service, processus, personne, organisme, système, ressource.*

**Note** : Les objets peuvent être matériels (ex : un moteur, une feuille de papier, un diamant), immatériels (ex : un rapport de conversion, un plan de projet) ou imaginaires (ex : l'état futur de l'organisme).

## LE CLIENT (3.2.4, ISO 9000 2015)

Personne ou **organisme** (3.2.1) qui est susceptible de recevoir ou qui reçoit un **produit** (3.7.6) ou un **service** (3.7.7) destiné à, ou demandé par, cette personne ou cet organisme

EXEMPLE : Consommateur, utilisateur final, détaillant, destinataire d'un produit ou service issu d'un *processus* (3.4.1) interne, bénéficiaire et acheteur.

*Note : le client peut être interne ou externe à l'organisme.*

# Le rôle du laboratoire de biologie médicale

*un élément essentiel du parcours de soins des patients :*

- dans le diagnostic
- la surveillance
- la prévention des maladies

**c'est pourquoi, le LBM a l'obligation d'apporter la preuve de la fiabilité des examens pratiqués.**

*au cours du processus de gestion des examens de laboratoire, peuvent se produire :*

- des erreurs
- des défauts
- des dysfonctionnements
- des anomalies
- des non-conformités
- des évènements indésirables

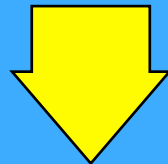
**qui peuvent avoir des effets délétères sur la santé des patients.**

# Qualité/Assurance Qualité

- ✓ les spécifications techniques relatives au produit peuvent être insuffisantes si des déficiences se produisent dans l'organisation de l'entreprise.
- ✓ Il est devenu nécessaire de développer des exigences dites de système qualité, qui complètent les exigences relatives au produit.

# QUALITÉ / ASSURANCE QUALITÉ

**QUALITÉ**



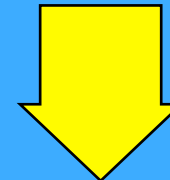
**SATISFACTION**

*du client vis à vis du*



**PRODUIT**

**ASSURANCE QUALITÉ**



**CONFIANCE**

*du client vis à vis de*



**L'ENTREPRISE**

# Contrôle de qualité : définition

- " l'action de mesurer, d'examiner, d'essayer une ou plusieurs caractéristiques et
- de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité et, sinon,
- de mettre en évidence des défauts et déclencher des actions curatives/correctives"

# Assurance de qualité : Définitions

ISO 8402 : 1994 : « l'ensemble des actions préétablies ou systématiques nécessaires à donner la **confiance** appropriée pour satisfaire les exigences de qualité».

ISO 9000 : 2000 : « partie du **management de la qualité** visant à apporter la confiance que les exigences relatives à la qualité sont satisfaites ».

ISO 9000/2015 (3.3.6) : « partie du **management de la qualité** (3.3.4) visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité».

# QUALITE/ASSURANCE QUALITE

- Prévoir ce qui doit être fait
- Décrire ce qui a été prévu
- Faire ce qui a été écrit
- En conserver la trace
- Corriger les erreurs
  
- Le prouver
- Le vérifier (audit interne/externe)

Conformité

Confiance

certification

# Qualité des soins



- «Garantir, à chaque individu, un ensemble d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui assureront le meilleur résultat
- en termes de santé, de meilleur coût, au moindre risque et pour la plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.» OMS
- **Évaluation : la qualité des soins est jugée par sa conformité à des attentes ou des normes.**

# Conformité / non-conformité

## Conformité :

satisfaction aux exigences spécifiées (ISO 9000 : 2005)

satisfaction d'une exigence (3.6.4) (3.6.11, ISO 9000 : 2015)

## Non-conformité :

non-satisfaction à une exigence spécifiée (ISO 9000 : 2005)

non-satisfaction d'une exigence (3.6.4, ISO 9000 : 2015)

*la définition s'applique à l'écart ou l'absence par rapport à une exigence d'une ou plusieurs caractéristiques constitutives de la qualité*

# Référentiels

- Ensemble des exigences qui s'appliquent à une activité
- Série ISO 9000 : systèmes de management de la qualité : exigences

# RÉFÉRENTIEL

- **Réglementaire** : loi, décret, arrêté
- **Normatif** : international, européen, national...
- **Professionnel** : sociétés savantes, groupes multi professionnels

# NORMALISATION

**“ La normalisation a pour objet de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits, biens et services qui se posent de façon répétée dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques et sociaux.”**

# Qu'est-ce qu'une norme ?

- Les normes sont des accords documentés contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définition des caractéristiques.
- Les normes internationales contribuent à simplifier la vie et accroître la fiabilité et l'efficacité des biens et services utilisés.

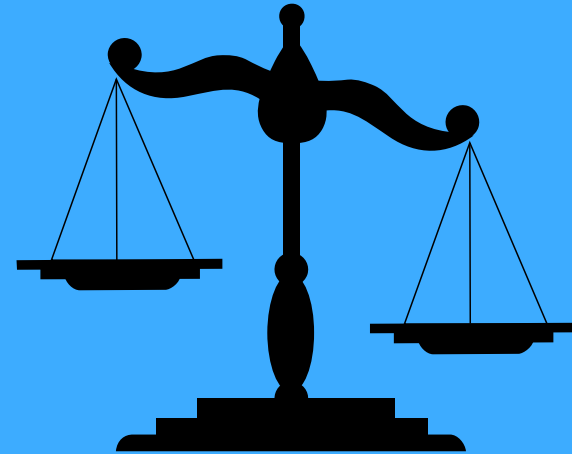
# **NORMES : pourquoi ?**

- 1- Rehausser le niveau de qualité, sécurité, fiabilité, efficacité et procurer des prestations à coût économique**
- 2- Contribuer au développement de produits et services plus efficaces, plus sûrs et plus propres**
- 3- Protéger les consommateurs et les utilisateurs, leur simplifier « la vie »**
- 4- Rendre plus aisés et équitables les échanges commerciaux entre pays**

# ISO

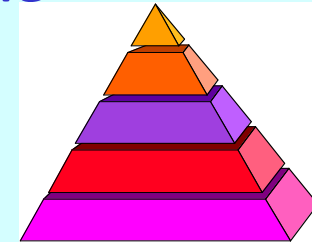
ἰσος = égal

- **Organisation internationale de normalisation**
- **Langues officielles : anglais, français, russe**
- **ISO n'est pas un sigle, mais un mot dérivé de ἰσος (en grec : égal)**



# ISO : Fédération internationale de normalisation

- **Fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation : 163 pays (2016)**  
membres (119), correspondants (40), abonnés (4)
- **création : 1947**
- **230 Comités techniques**
- **510 sous comités**
- **2478 groupes de travail**
- **7 000 sujets d'études** : santé, électronique, télécommunication, transport et distribution des aliments, agriculture, construction...
- **21 500 normes internationales publiés**
- **Budget annuel : 140 MCHF**  
(53 % : membres, 47 % : souscriptions et publications)



# **CEN : Comité Européen de Normalisation**

- **Créé en 1961**
- **Siège à Bruxelles**
- **Pays membres : 28**
- **Budget annuel : 20 M euros**
- **Comités techniques : 279**
- **Groupes de travail : 1290**
- **Sujets d'étude : 9000**
- **Documents publiés : 15000**



# Norme ISO/norme européenne EN

## ISO



- **Tentative d'harmonisation mondiale**
- **Aucune obligation de transfert dans les collections nationales**
- **Publiée par l'ISO**

## EN

- **Harmonisation européenne**
- **obligation\* :**
  - reprise nationale
  - retrait norme(s) nationale(s) divergentes)
- **Publiée par Comités-membres**
- **3 versions officielles : fr, anglais, all**
- **\* Dérogations : obligation légale nationale (type A), période transitoire (type B)**

# Série ISO 9 000 en 2015

- **ISO 9 000: 2015 - Système de management de la qualité : principes essentiels et vocabulaire**
- **ISO 9 001: 2015 - Système de management de la qualité : exigences**
- **ISO 9 004: 2009 - Système de management de la qualité : conseils pour l'amélioration des performances**
- **ISO 19 011 : 2011 - Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management**

# ISO 9 001 et ISO 14 000

Les plus connues (ISO 9001 : 1 million d'organismes dans 170 pays)  
1,5 million certificats délivrés pour les 9 normes relatives aux  
systèmes de management

**ISO 9 001** est une référence internationale dans le  
management de la qualité pour :

- répondre aux exigences qualité du client
- répondre aux exigences réglementaires
- améliorer la satisfaction du client
- réaliser une amélioration continue de ses performances

**ISO 14 000** en matière d'environnement (+8% en un an)

- réduire les effets dommageables de ses activités
- réaliser une amélioration continue des performances

**ISO/IEC 27001** en matière de sécurité de l'information

# NORMES ISO 9 000

- **Indépendantes** de tout secteur d'activité particulier  
« normes **génériques** de système de management » s'appliquent à tout organisme, taille, produit, service, secteur d'activité, public ou privé
- **Applicables** quelle que soit la taille de l'entreprise.
- Fournissent des **objectifs** sans imposer les moyens pour les atteindre.
- Prennent en compte les **évolutions** de l'entreprise et de son environnement.

# Organiser la qualité : stratégie

<b>CONCEPTS</b>	<b>SYSTEMES</b>	<b>OUTILS et METHODES</b>
<b>Quoi ?</b>	<b>Comment ?</b>	<b>Avec quoi ?</b>
Façon de penser la qualité	Façon de gérer la qualité	Les moyens à mettre en œuvre

# Concepts : la façon de penser la qualité

- **Qualité prioritaire. Définition de la politique qualité : implication des responsables et de l'encadrement**
- **Roue de l'amélioration : planifier, faire, vérifier, corriger - stabiliser, faire, vérifier...**
- **Respect de la réglementation**
- **Définition des objectifs pour tout changement : quel bénéfice pour le patient ?**
- **Données chiffrées : indicateurs**
- **Qualité des prestations, coûts, délais**
- **Restreindre la variabilité et prévenir la récurrence**

# Politique qualité

- Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.
- C'est un engagement de la direction
- Elle doit être :
  - Claire
  - Ecrite (MQ)
  - Connue et comprise de tous
  - Cohérente avec les objectifs généraux
  - Cohérente avec les besoins et attentes des clients

# Objectifs qualité

- Un objectif qualité est un résultat que la structure souhaite atteindre pour améliorer son système qualité et/ou ses produits
- Il doit être réalisable
- Il doit être cohérent avec la politique définie et avec les besoins des clients.
- Il doit faire l'objet d'un suivi.

## **Management de la qualité (3.3.4) : Activités coordonnées relatives à la qualité**

*NOTE : Peut inclure l'établissement de la politique qualité, et d'objectifs qualité (3.7.2) et de processus (3.4.1) permettant d'atteindre ces objectifs qualité par la planification de la qualité (3.3.5), l'assurance qualité (3.3.6), la maîtrise de la qualité (3.3.7), et l'amélioration de la qualité.*

**Système de management de la qualité (3.5.4) :**  
partie d'un système de management de la qualité (3.5.3) relatif à la qualité (3.6.2).

# ISO 9 001 : 2015

**Principe 1 : Orientation client** : comprendre les besoins, mesurer la satisfaction, réactions rapides

**Principe 2 : Leadership** : rôle des dirigeants dans la définition des objectifs et motivation des personnels, communication interne

**Principe 3 : Implication du personnel** : motivation, responsabilité

**Principe 4 : Approche processus** : définition systématique des activités nécessaires pour obtenir un résultat, utilisation efficace des ressources, évaluation des risques, identification des **interfaces**

**Principe 5 : Amélioration continue** : formation du personnel aux méthodes et outils d'amélioration continue, reconnaître et prendre acte des améliorations,

**Principe 6 : Approche factuelle pour la prise de décision** : données accessibles à ceux qui en ont besoin

**Principe 7 : Relations mutuelles bénéfiques avec les fournisseurs** : communication

# 5 piliers QUALITE

## 1- Satisfaction des clients :

- Enquêtes
- Gestion des réclamations

## 2- Formalisation du système :

- Gestion documentaire
- traçabilité

## 3- Vérification :

- Audit

## 4- Amélioration continue :

- Analyse des risques
- Déclaration des incidents/accidents

## 5- Formation continue

# Analyse du contexte de l'entreprise (enjeux) [4.1] Parties intéressées pertinentes (attentes) [4.2]



**4.1 Déterminer les enjeux stratégiques internes et externes pour la finalité de l'organisme**

**4.2 Déterminer les parties intéressées pertinentes pour le SM et leurs exigences**

**Cohérence**

**4.3 Déterminer le domaine d'application en prenant en compte les chapitres 4.1 et 4.2, et les produits/services**

**4.4 Déterminer les processus du SM associés au domaine d'application**

# Définition et prise en compte des risques et opportunités [6.1]



- Définition des risques et opportunités sur les données d'entrée :
  - Enjeux,
  - Parties intéressées,
  - Fonctionnement des processus.
- Planification des actions à mettre en œuvre, plan d'action et évaluation de l'efficacité des actions,
- Renforcement de la maitrise des modifications.

# Vocabulaire Gestion documentaire

ISO 9001 : 2008	ISO 9001 : 2015
« procédure documentée »	« tenir à jour des informations documentées »
« enregistrement »	« conserver des informations documentées »

Manuel Qualité  
Politique qualité et objectifs qualité  
Procédures et enregistrements exigés par la norme  
Procédures et enregistrements jugés nécessaires

Politique qualité et objectifs qualité  
Informations documentées exigées par la norme  
Informations documentées jugées nécessaires

→ Disparition

du manuel qualité et des 6 procédures documentées obligatoires !

# Processus (ISO 9001 : 2015)

## 3.4.1 Processus

ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.

*Note 1 : Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.*

*Note 2 : Les processus d'un organisme sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.*

*Note 6 : La définition initiale a été modifiée pour éviter toute circularité entre processus et élément de sortie, et les Notes 1 à 5 à l'article ont été ajoutées.*

# **Systeme qualite : definition**

**« L'ensemble de l'organisation des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité »**

# **Systemes : *la manière de gérer la qualité***

- Organisation
- Définition des responsabilités
- Règles de travail
- Formation des personnes
- Gestion documentaire, procédures écrites
- Maîtrise des procédés
- Enregistrements, traçabilité
- Evaluation
- Maîtrise des non-conformités
- Gestion des actions correctives

# **Sommaire ISO 9 001/2 015 : exigences relatives au système de management de la qualité (SMQ)**

## **Introduction**

- 1. Domaine d'application**
- 2. Références normatives**
- 3. Termes et définitions**
- 4. Contexte de l'organisme**
- 5. Responsabilités de la direction (leadership)**
- 6. Planification du SMQ**
- 7. Support**
- 8. Réalisation des activités opérationnelles**
- 9. Evaluation des performances**
- 10. Amélioration**

# Définition des responsabilités

- **Le directeur doit définir clairement quelles sont les missions, les responsabilités et autorité de chacun :**
- **Définition écrite des responsabilités :**
  - Qui décide?
  - Qui exécute?
  - Qui participe
  - Qui est informé?
  - Qui a la délégation?
- **Concerne toutes les taches qui ont une incidence sur la qualité , notamment la maîtrise des non-conformités relatives au produit, au processus, et au système qualité.**
- **Organigrammes**
- **Diagramme des responsabilités**

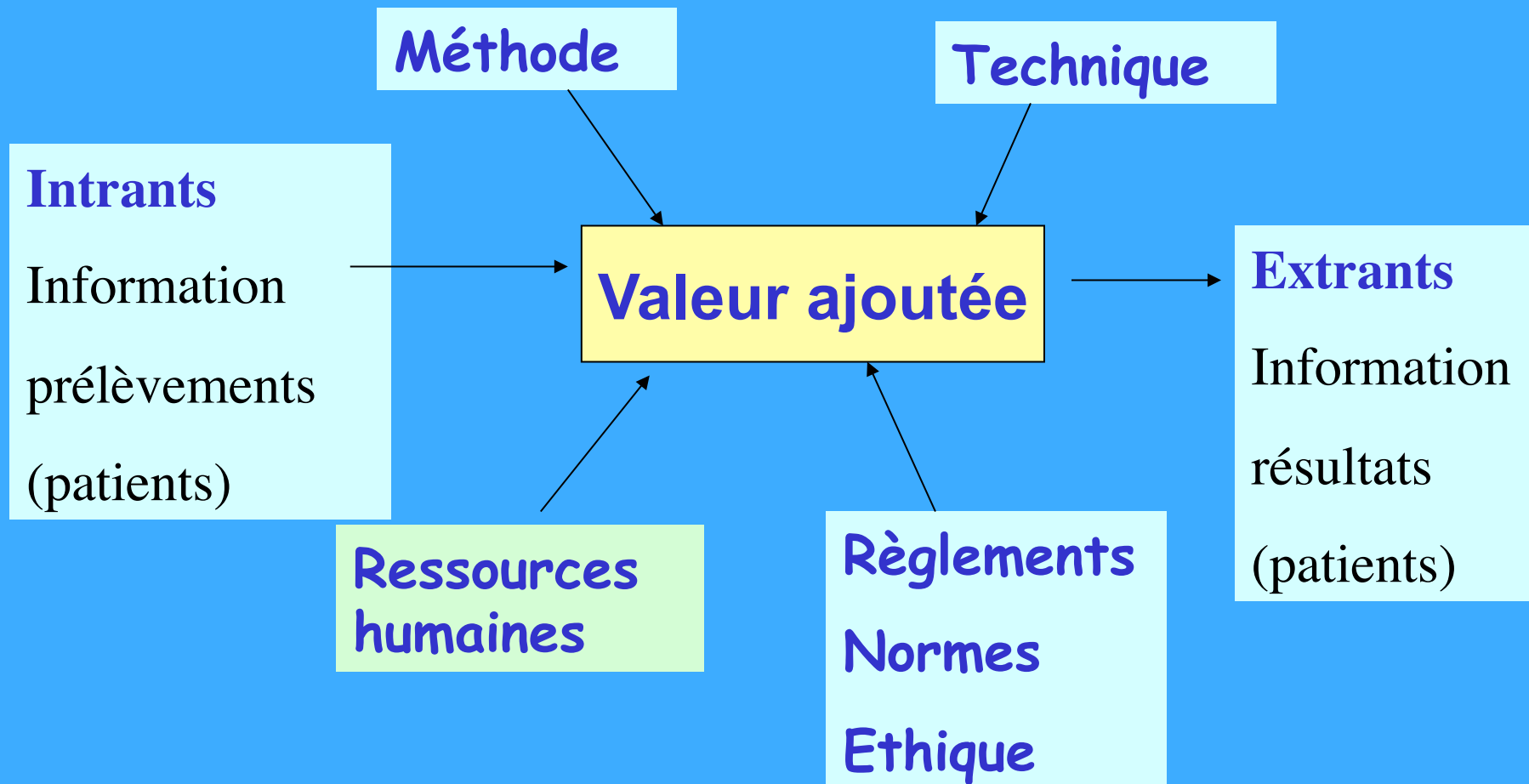
# Management de la qualité

- **Elaborer** : établir des règles de fonctionnement
- **Faire appliquer** : s'engager à appliquer ces règles de façon systématique
- **Enregistrer** les actions entreprises
- **Améliorer les règles de travail** :
- **Prendre en compte** la notion de progression, d'évolution des techniques pour une amélioration de l'organisation dans le temps.

# MAITRISE DES PROCESSUS

- Procédures écrites
- Équipements adéquats,
- Environnement approprié
- Conformité aux normes, plans qualité
- Maintenance appropriée
- Qualification/habilitation des opérateurs

# Processus laboratoire



# **Gestion documentaire : pourquoi ?**

- **Transmettre le savoir faire : faciliter le transfert des informations, lever les incertitudes**
- **Evoluer de façon objective**
- **Rendre explicite l'organisation**
- **Répondre à des exigences réglementaires**
- **Maîtriser la qualité : faciliter la vérification**
- **Assurer la qualité : faciliter la gestion des interfaces**

# Hiérarchie des documents

- Manuel qualité : organiser
- Procédure : définir et prévoir
- Mode opératoire : exécuter
- Enregistrements : prouver et vérifier

# FORMATION DU PERSONNEL

- **Décrire les compétences**
- **Vérifier ou effectuer les formations**
- **Formation à la qualité**
- **Documenter les formations**
- **Habiliter les personnes en fonction de leurs tâches**

# TRAÇABILITÉ

## (ISO 9000/2005)

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'une entité.

- produit : origine des matériaux, historique de réalisation
- étalonnage : relie équipements aux étalons nationaux ou internationaux ou matériaux de référence
- recueil de données : calculs et données générées

# Evaluation

- **Inhérent à la démarche d'assurance qualité, le processus d'évaluation permet de comparer les pratiques à des références admises**
  - en vue de mesurer leur conformité
  - avec l'objectif de les améliorer.
- **Différentes niveaux d'évaluation sont pratiqués :**
  - auto-évaluation
  - audit interne
  - audit externe
  - inspection

# Évaluation, moteur de la qualité

- **Définition (ISO 8 402) : examen systématique en vue de déterminer dans quelle mesure une entité (activité, produit, organisme) est capable de satisfaire aux exigences spécifiées.**
- **Évaluation d'une fonction ou d'un processus**
- **Révision des documents qualité**
- **Auto-évaluation**
- **Audit qualité interne/externe**
- **Revue de direction**
- **Certification/accréditation**
- **Inspection**

# Auto-évaluation

- correspond à une évaluation soigneuse,
- informelle
- destinée à juger de l'efficacité de l'organisation et la maturité du système qualité
- pratiquée par des membres du management de la structure
- à partir d'un questionnaire préparé par la structure et adapté à ses pratiques.

## Objectifs :

- fournir un guide basé sur des évidences susceptible d'orienter des investissements de ressources destinés à l'amélioration de la qualité.
- mesurer les progrès par rapport aux objectifs
- vérifier la pertinence des objectifs définis

# Inspection

Si le référentiel utilisé est d'ordre réglementaire et que l'évaluation est conduite par des personnes détenteurs de l'autorité requise, **il s'agit alors d'une inspection.**

# Audit

- C'est une vérification indépendante de conformité (mesure des écarts) par rapport aux exigences spécifiées d'un référentiel.
- Il peut être réalisé en interne s'il est pratiqué par des membres de la structure (**audit interne**) ou en externe, s'il fait appel à une équipe d'auditeurs indépendants de l'organisation (**audit externe**). Dans ce dernier cas, il s'intègre généralement dans une procédure de certification ou d'accréditation.

# AUDIT QUALITE : Objectifs

## Outil essentiel de gestion et de management de la qualité :

- fournir des **preuves tangibles** du besoin de réduire et de prévenir les non-conformités.
- déterminer **l'efficacité** et l'adéquation des différents éléments d'un **système qualité** pour atteindre les objectifs qualité fixés.
- utiliser les conclusions des audits pour améliorer le fonctionnement : définition des priorités, en fonction du diagnostic rapporté, et mise en œuvre de **plans d'amélioration** à évaluer périodiquement.

Les audits de **certification ou d'accréditation** sont conduits en suivant un référentiel normalisé qui rassemble toutes les exigences à satisfaire pour l'obtention d'un certificat destiné à apporter la preuve de leur satisfaction.

# Audits qualité internes

- **Objectif : vérifier l'existence et l'efficacité du système qualité**
- **Contenu :**
  - Analyse des documents et des enregistrements
  - Visite
  - Entretiens
  - Identification des écarts
- **Audits réguliers pour vérifier que toutes les dispositions prises sont :**
  - Effectivement appliquées
  - Efficaces
  - Conformes aux exigences de la norme

# Revue de direction

- **Evaluation périodique (ex : 1/an) par la direction, au cours d'une réunion, du système qualité :**
  - Est-il conforme aux exigences de la norme
  - Est-il adapté aux besoins
  - Est-il mis en application,
  - Est-il apte à atteindre les objectifs qualité fixés
- **Analyse des informations concernant :**
  - Les réclamations
  - Les non conformités
  - Les audits qualité internes
  - L'efficacité des actions correctives
  - Les indicateurs qualité
  - L'efficacité de la politique de formation

# ACTION CORRECTIVE

## (ISO 9000 : 2015)

### 3.12.2 Action corrective

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité (3.6.9) et à éviter qu'elle ne réapparaisse.

Note 1 : Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

Note 2 : Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive (3.12.1) est entreprise pour empêcher l'occurrence.

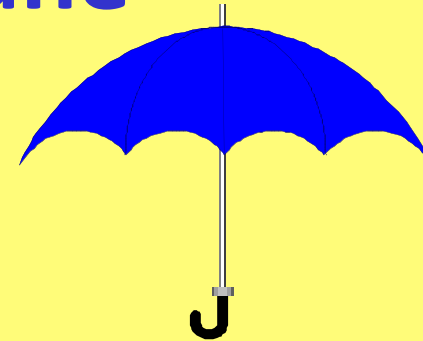
- Elle a pour objectif d'empêcher la récurrence alors qu'une **action préventive** est entreprise pour éviter l'occurrence.
- Ne pas confondre **action curative** (réparation, reprise, réglage) et **action corrective** (élimination de la cause)

# Indicateur qualité

- **Définition** : donnée objective quantifiée reflétant un ou plusieurs champs de la qualité des soins dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif qualité prédéterminé.
- **Objectif** : donner une mesure de la qualité obtenue
- **Synonymes, variantes et produits dérivés** : tableau de bord : outil de synthèse et de visualisation des résultats des indicateurs

# Accréditation

- **Certifier** c'est affirmer une conformité



- **Accréditer** c'est donner crédit.

# Certification Accréditation

- **Certification** : est la preuve de l'existence d'un système qualité  
(ISO 9 000 : 2005)
- **Accréditation** : est la reconnaissance formelle de la compétence d'un organisme à effectuer des tâches bien définies

# Procédure de certification

- Durée : 2 ans (ex : AFAQ : > 1 000 certifications/an)
- Demande de candidature
- Étude sur dossier de recevabilité
- Proposition d'une équipe d'auditeurs
- Audit
- Rapport d'audit
- Réponse de l'audité
- Certificat (valable 3 ans)
- Visites de suivi : année n+1 et année n+2



# AFNOR : Association Française de Normalisation. Missions (1)

- Recenser les besoins en normes nouvelles
- Coordonner les programmes de normalisation
- Veiller à la représentativité de toutes les parties concernées dans les commissions de normalisation
- Préparer les projets de normes avec les partenaires concernés
- Centraliser et examiner les projets de normes, les soumettre à une instruction publique, puis les homologuer

# AFNOR : Association Française de Normalisation. Missions (2)

- Diffuser les normes
- promouvoir la normalisation
- Assurer la formation à la normalisation
- Certifier la conformité des produits aux normes (marque NF)
- Représenter les intérêts français dans les instances internationales non gouvernementales de normalisation



(AFNOR, Association française de normalisation- Saint Denis)



# COFRAC : Comité français d'accréditation

- **Organisme d'accréditation**
- **Référentiels : normes ISO, EN**
- **Reconnaissance par d'autres organismes**

# Processus d'accréditation

- Demande de candidature
- Étude sur dossier de recevabilité
- Proposition d'une équipe d'auditeurs
- Audit (évaluation système qualité et technique)
- Accréditation : valable 4 ans (surveillance tous les ans)
- Renouvellement : valable 5 ans (3 surveillances)
- Coût : varie en fonction de la taille du LBM



# HAS : Haute Autorité de Santé

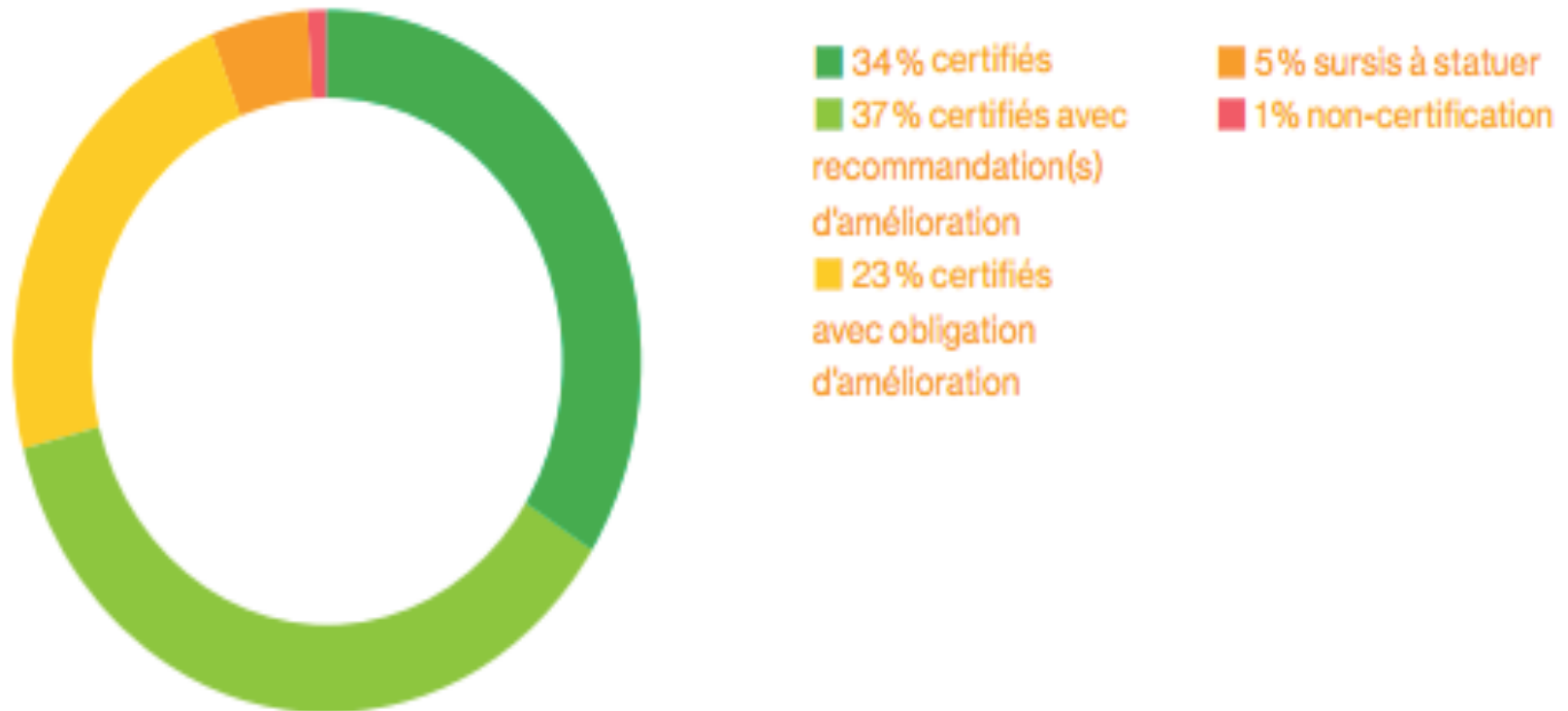
(loi du 13 août 2004) **Missions**

- **Évaluation** périodique du service attendu ou rendu des médicaments, dispositifs et technologies de santé et actes professionnels et contribution à l'élaboration des décisions relatives à leur remboursement
- **Élaboration** des guides de bon usage des soins et recommandations de bonnes pratiques, contribution à l'information.
- **Évaluation** individuelle et obligatoire des pratiques professionnelles : accréditation des médecins
- **Certification** des établissements de santé
- **Amélioration** de l'information médicale et de sa diffusion
- **Évaluation** de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population.

# HAS : activités

- Avis sur les actes et produits de santé : médicaments, dispositifs, actes et techniques
- Recommandations professionnelles et santé publique
- Outils de bonnes pratiques : critères et amélioration
- Procédures d'évaluation et d'amélioration des soins : EPP, accréditation des médecins, certification des ES
- Médiation, information et dialogue pour la sécurité des soins
- Information et communication
- Certification des moyens d'information

## Résultats V2014 au 31 décembre 2016 après mesure de suivi



# Accréditation des ES à l'étranger

- USA : **JCAHO** (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation), créé en 1951  
objectif : évaluer la conformité des ES à des normes
- Canada : **CCAES** (Comité Canadien d'Accréditation des ES) créé en 1958



FA142488

ISSN 0939-9521

**norme européenne**  
**norme française**

**NF EN ISO 15189**  
Août 2007

Indice de classement : S 92-080

ICS : 03.120.10 ; 11.100.01



Organisation  
internationale de  
normalisation

Laboratoires d'analyses de biologie médicale

**Exigences particulières  
concernant la qualité et la compétence**

E : Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence  
D : Medizinische Laboratorien — Besondere Anforderungen an die Qualität  
und Kompetenz

**Norme française homologuée**

par décision du Directeur Général d'AFNOR le 4 juillet 2007 pour prendre effet le 4 août 2007.

Remplace la norme homologuée NF EN ISO 15189, d'octobre 2003.

**Correspondance**

La Norme européenne EN ISO 15189:2007 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la Norme internationale ISO 15189:2007 (version corrigée et réimprimée en septembre 2007).

© AFNOR 2007 — Tous droits réservés



Organisation et système de management  
4.1, 4.4, 4.15, et 4.2, 4.3, 4.13

RESSOURCES

- 5.1 Personnel
- 5.2 Locaux
- 5.3 Equipements, réactifs, consommables
- 5.10 Systèmes d'information
- 4.6 Approvisionnement

EVALUATION et AMELIORATION CONTINUE

- 4.8 Réclamations
- 4.9 Maitrise des NC
- 4.10 Actions correctives
- 4.11 Actions préventives
- 4.12 Amélioration continue
- 4.14 Audit internes
- 4.15 Revues de direction
- 5.6 Garantie de la qualité

Processus pré-analytique : 5.4, 4.5, 4, 7

Processus analytique : 5.2, 5.6

Processus post-analytique : 5.7, 5.8, 5.9

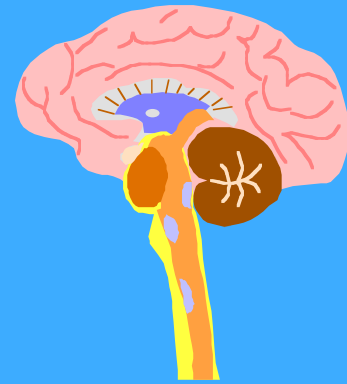
Prescription

Compte-rendu des résultats

CLINICIENS – EXIGENCES/ SATISFACTION

# Assurance de qualité

- Utilisation des ressources existantes
- Utilisation de la matière grise



**Ensemble c'est tout !**



# Qualité

**« La qualité vient quand on s'en occupe, la mauvaise qualité vient toute seule »**

# Qualité ou qualités ?

